

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 Août 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-032238

CIBIO Médical

4 rue du Fournil

54385 NOVIANT-AUX-PRES

Objet : Contrôle d'un organisme agréé pour les contrôles en radioprotection du 20/07/2017

Nature de l'inspection : contrôle de supervision inopiné

Organisme : CIBIO MEDICAL

Numéro d'agrément : OARP 0066

Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2017-0573

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-95 à R1333-98

Décision homologuée n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R.1333-95 du code de la santé publique

Décision CODEP-DEU-2013-050778 du 3 septembre 2013

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge de l'agrément et du suivi de l'activité de votre organisme et au titre du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 20 juillet 2017, à un contrôle de supervision inopiné de l'un des agents de votre organisme lors du contrôle technique de radioprotection d'un générateur de rayons X (scanner) dans un établissement de santé situé à Rennes (35).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 juillet 2017 a permis de vérifier différents points relatifs à votre activité de contrôle de radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le contrôle a été réalisé dans de bonnes conditions par un intervenant maîtrisant son sujet.

Des axes de progrès ont été identifiés concernant notamment la mise à jour, la mise à disposition et le respect des procédures internes à l'organisme, le suivi médical du contrôleur ou le manque de remise en cause des points de mesure repris du contrôle précédent (absence de mesurage dans les pièces attenantes au-dessus et en-dessous de la salle scanner sans justification).

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Utilisation des versions actualisées des documents qualité

La décision n°2010-DC-0191¹ de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 7.6 que l'organisme d'inspection doit s'assurer que les exemplaires à jour des documents nécessaires soient disponibles aux endroits appropriés et pour tout le personnel concerné.

L'opérateur ne dispose pas de la dernière procédure CTE.pro.CTE mise à jour (version V7 du 26/01/2017) pour réaliser le contrôle de radioprotection puisqu'il a présenté aux inspecteurs la version V4 de 2013.

A.1 Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour que les opérateurs disposent en permanence des dernières versions mises à jour des documents qualité utiles à la réalisation des contrôles.

A.2 Détermination de la conformité

La décision n°2010-DC-0191¹ de l'ASN impose l'application de la norme NF EN ISO / CEI 17020 dans sa version de 2005, qui prévoit au point 10.3 que les méthodes de contrôle doivent comporter des instructions détaillées concernant la réalisation des mesures et l'interprétation des résultats.

Le contrôleur reprend les points de mesure du rapport précédent sans remise en cause du choix de positionnement de ces points. Aucune mesure n'a par exemple été réalisée dans les salles situées au-dessus et en-dessous de la salle scanner.

Le contrôleur n'a pas été en mesure de présenter une instruction précisant le choix des emplacements des points de mesurage des locaux attenants.

A.2 Je vous demande de définir dans vos procédures la méthodologie à suivre pour définir avec exhaustivité et pertinence les points de mesurage, notamment pour les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes au-dessus et en-dessous de la salle scanner si elles peuvent être fréquentées par du public.

A.3 Suivi médical des contrôleurs

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

La dernière visite médicale mentionnée sur la carte de suivi médical de l'opérateur, classé en catégorie B, date de mars 2015. L'échéance de 2 ans pour la visite intermédiaire a donc été dépassée.

A.3 Je vous demande de respecter les modalités et la fréquence du suivi médical renforcé de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement.

¹ Décision homologuée n°2010-DC-0191 de l'ASN du 22 juillet 2010 fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes mentionnés à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Transmission des fiches de mission

L'intervenant ne disposait pas du bon d'intervention comme prévu par la procédure CTE.pro.CTE. Il s'appuie uniquement sur son planning informatique GMAIL.

B.1 Vous veillerez à ce que les bons d'interventions soient transmis aux opérateurs par mails avant la mission, conformément à la procédure CTE.pro.CTE.

B.2 Rapport du contrôle externe de radioprotection

Le rapport de contrôle externe de radioprotection du scanner réalisé par votre contrôleur n'a pu être communiqué au terme de l'inspection.

B.2 Vous transmettez à la division de Nantes de l'ASN la copie du rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé lors de ce contrôle de supervision inopinée.

C – OBSERVATIONS

Remplissage du logiciel OISO

La fiche du logiciel OISO consultée pour le contrôle supervisé contenait des erreurs (nom du correspondant de la société détentrice et numéro de téléphone erronés). Le renseignement du logiciel OISO doit être amélioré en vérifiant l'exactitude des données remplies et en précisant le type d'équipement contrôlé (scanner).

Détermination de la conformité

Le lexique des abréviations contenues dans le rapport de contrôle doit être corrigé car il stipule toujours que l'abréviation SO désigne le terme « SANS OBSERVATION » alors que le rapport a, selon les propos du contrôleur, évolué puisque la mention SO est désormais traduite en toutes lettres : SANS OBJET.

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-032238
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

OARP0066 - CIBIO Médical

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 20 juillet 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
Utilisation des versions actualisées des documents qualité	A.1 Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour que les opérateurs disposent en permanence des dernières versions mises à jour des documents qualité utiles à la réalisation des contrôles.	
Détermination de la conformité	A.2 Je vous demande de définir dans vos procédures la méthodologie à suivre pour définir avec exhaustivité et pertinence les points de mesurage, notamment pour les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes au-dessus et en-dessous de la salle scanner si elles peuvent être fréquentées par du public.	
Suivi médical des contrôleurs	A.3 Je vous demande de respecter les modalités et la fréquence du suivi médical renforcé de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Transmission des fiches de mission	B.1 Vous veillerez à ce que les bons d'interventions soient transmis aux opérateurs par mails avant la mission, conformément à la procédure CTE.pro.CTE
Rapport du contrôle externe de radioprotection	B.2. Vous transmettez à la division de Nantes de l'ASN la copie du rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé lors de ce contrôle de supervision inopinée.